

Indlægsseddel: Information til brugeren

Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension

budesonid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid Sandoz
3. Sådan skal du bruge Budesonid Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Budesonid Sandoz indeholder budesonid, der er et syntetisk kortikosteroid. Kortikosteroider tilhører en gruppe lægemidler, der virker mod inflammation (kroppens reaktion på cellebeskadigelse).

Budesonid Sandoz anvendes til:

- behandling og forebyggelse af allergisymptomer, såsom høfeber (f.eks. forårsaget af græspollen) og helårlige allergisymptomer fra næsen, for eksempel forårsaget af husstøv (kronisk rhinitis) hos voksne og børn over 6 år.
- behandling af symptomer på næsepolypper (udposninger i næseslimhinden) hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Budesonid Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Budesonid Sandoz:

- hvis du er allergisk over for budesonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Budesonid Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du har blodstørkningsforstyrrelser eller næseblødning.
- hvis du har et herpesudbrud i form af et forkølelsessår ved munden eller små blærer omkring næsen eller øjnene.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Budesonid Sandoz:

- hvis du tager andre lægemidler med kortikosteroider, for eksempel tabletter eller lægemidler, der tages via indsprøjtning eller inhalation. Du må ikke stoppe brat med at tage disse lægemidler.
- hvis du har brugt dette lægemiddel gennem længere tid: Lægen vil undersøge din næse indvendigt mindst hver 6. måned.
- hvis du har taget doser, der er større end de anbefalede doser: Lægen vil eventuelt ordinere steroidtabletter i belastede perioder (f.eks. hvis du har en infektion) eller før en operation.
- hvis du har sår i næsen. Brug af Budesonid Sandoz frarådes.
- hvis du har smitsomme sår på læben (forkølelsessår), i næsen eller omkring øjnene.
- hvis du får tegn på infektion såsom vedvarende feber.
- hvis du har sukkersyge. Kortikosteroider kan øge blodsukkerniveauet.
- hvis du ofte har næseblod. Brug af Budesonid Sandoz frarådes.
- hvis du har fået en næseoperation eller har anden skade på næsen, der endnu ikke er helet. Brug af Budesonid Sandoz frarådes.
- hvis du har en bakterie-, virus- eller svampeinfektion i næsen: Du bør kun bruge Budesonid Sandoz, hvis du samtidig får behandling for infektionen.
- hvis du er eller har været i kontakt med nogen med tuberkulose, mæslinger eller skoldkopper.
- hvis du har problemer med leveren, da det kan medføre, at budesonid ophobes i kroppen. Lægen vil eventuelt undersøge din lever og kan derefter være nødt til at nedsætte dosis.
- hvis du har skiftet behandling fra en anden lægemiddelform til næsespray, og du har problemer med din binyrefunktion.
- hvis lægen har fortalt dig, at du har en luftvejsinfektion eller lungetuberkulose. Det er en infektion, der kan påvirke dine lunger.
- i sjældne tilfælde kan lokalt anvendte kortikosteroider forårsage bivirkninger, der påvirker hele organismen. Disse bivirkninger afhænger sandsynligvis af dosis, behandlingsvarighed, yderligere eller tidligere behandlinger med kortikosteroider samt individuelle faktorer. Kortikosteroider, der indtages via næsen, kan forårsage følgende bivirkninger: Cushings syndrom eller cushingoide symptomer, nedsat binyrefunktion, væksthæmning hos børn og unge, grå stær og øget intraokulært tryk (grøn stær). Mindre hyppige bivirkninger er psykiske eller adfærdsmæssige forstyrrelser, herunder psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggressiv adfærd (især hos børn).

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser, eller hvis nogen som helst symptomer opstår, varer ved eller bliver værre, mens du tager dette lægemiddel.

For at dette lægemiddel kan virke, skal der være fri passage i næseborene. Derfor skal du pudse næse, før du tager din dosis.

Virkningen på symptomerne indtræder måske først flere dage efter opstart af behandlingen.

Kontakt lægen, hvis du oplever vedvarende tilstopning af næsen til trods for, at du er startet i behandling, så lægen kan revurdere behandlingen.

Sportsudøvere skal udvise forsigtighed, eftersom dette lægemiddel indeholder et aktivt stof, der kan medføre et positivt resultat af en dopingtest.

Børn og unge

De langsigtede virkninger af lokalt anvendte kortikosteroider hos børn er endnu ikke helt klarlagt. Hvis du er et barn og tager høje doser af dette lægemiddel i lang tid: Lægen vil regelmæssigt kontrollere din højde.

Brug af andre lægemidler sammen med Budesonid Sandoz

Dette lægemiddel kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af dette lægemiddel.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Vær særligt opmærksom på at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol).
- ciclosporin, et lægemiddel til undertrykkelse af immunsystemet, der bl.a. anvendes i forbindelse med transplantationer.
- ethinylestradiol, der anvendes til svangerskabsforebyggelse.
- antibiotika (såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, troleandomycin etc.).
- boceprevir (et lægemiddel til behandling af leverbetændelse, der skyldes infektion med hepatitis C-virus).
- non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (såsom lægemidler, der indeholder acetylsalicylsyre), som anvendes til lindring af smerter, feber og betændelsestilstande.
- heparin og blodfortyndende midler, der indtages gennem munden (lægemidler til forebyggelse af blodpropper).
- krampestillende lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, natriumvalproat).
- cobimetinib (et lægemiddel, der anvendes til behandling af visse svulster i hud og slimhinder kaldet melanomer).
- lægemidler, der påvirker metabolismen i leveren, kaldet enzyminduktorer (såsom perikon).

- lægemidler, der indeholder aktivt kul, som anvendes til lindring af mavesmerter og sure opstød og til reduktion af tarmluft.
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af Budesonid Sandoz, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin: saquinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir og cobicistat).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Budesonid Sandoz, hvis du er gravid, uden at tale med lægen om det først.

Kontakt lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen.

Budesonid går over i modermælken, men har normalt ingen indvirkning på spædbarnet ved brug af de anbefalede doser. Hvis du ammer, må du bruge Budesonid Sandoz, men kun hvis lægen beslutter, at fordelene for moderen opvejer risikoen for det ammede barn. Fortæl det straks til lægen, hvis du ammer.

I tilfælde af længerevarende behandling er det bedst at undgå amning under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage sløret syn. Hvis du oplever det, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Budesonid Sandoz indeholder kaliumsorbat

Kaliumsorbat er et af indholdsstofferne i Budesonid Sandoz. Det kan forårsage hud- eller slimhindeirritation (f.eks. kontaktallergi).

3. Sådan skal du bruge Budesonid Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Budesonid Sandoz er beregnet til **anvendelse i næsen**. Det skal sprayes ind i næseborene, som beskrevet nedenfor.

Dosering

Dosis skal tilpasses dine behov. Brug den laveste dosis, der kan lindre dine symptomer.

Allergisk rhinitis

Startdosis

Voksne, unge (12 år eller derover) og børn på 6 år eller derover:

Den anbefalede startdosis af Budesonid næsespray er i alt **4 pust** (256 mikrogram) Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen.
- eller**
- To gange dagligt med 1 pust i hvert næsebor om morgenen og 1 pust i hvert næsebor om aftenen.

Børn skal behandles under vejledning af en voksen.

Brug hos børn i mere end 2 måneder i løbet af et år kræver rådgivning fra en børnelæge.

Du skal helst starte med at bruge dette lægemiddel 14 dage før, du forventer at få dine første symptomer. Hvis du for eksempel har høfeber, skal du starte med at anvende dette lægemiddel cirka to uger inden, dine symptomer på høfeber plejer at volde dig problemer og stoppe med at anvende det, når allergisæsonen er slut.

Vedligeholdelsesdosis

Det tager 7 til 14 dage, inden lægemidlet virker. Derefter vil lægen måske sænke dosis.

Næsepolypper

Voksne:

Den anbefalede startdosis af Budesonid næsespray er i alt **4 pust** (256 mikrogram) Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension **hver dag**.

Du kan **enten** anvende dette lægemiddel:

- En gang dagligt med 2 pust i hvert næsebor om morgenen.
- eller**
- To gange dagligt med 1 pust i hvert næsebor om morgenen og 1 pust i hvert næsebor om aftenen.

Når virkningen er opnået, skal du anvende den laveste dosis, der kan lindre dine symptomer.

Du får **ikke** bedre virkning af lægemidlet ved at anvende mere end de anbefalede 4 pust af Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension.

Behandlingsvarighed:

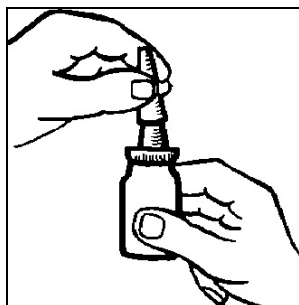
Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte behandlingen med Budesonid Sandoz.

Du skal anvende dette lægemiddel regelmæssigt for at få den rigtige virkning. Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med din læge først, heller ikke selvom du har det bedre.

Hvis dine symptomer ikke lindres med det samme, skal du alligevel fortsætte behandlingen, da det kan tage nogle dage, inden det begynder at virke.

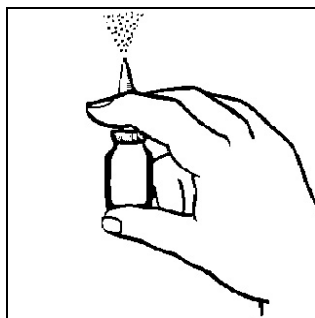
Anvendelse

1. Puds om nødvendigt næsen for at rengøre næseborene.
2. Ryst flasken (tegning 1). Tag hættten af.



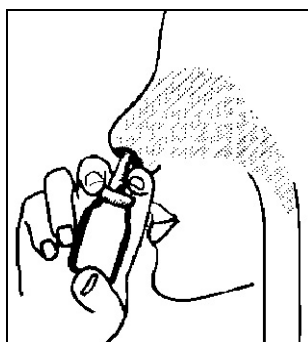
Tegning 1

3. Hold flasken som vist på tegning 2. Inden Budesonid Sandoz anvendes første gang, skal pumpen (næsespidsen) klargøres (dvs. fyldes med medicin). Pump flere gange (5-10 gange), og spray ud i luften, indtil der ses et jævnt vækestøv. Klargøringsfyldningen vedvarer i ca. 24 timer. Hvis der går længere tid, inden næste dosis tages, skal pumpen (næsespidsen) igen klargøres (fyldes med medicin). Hvis Budesonid Sandoz anvendes ved kortere intervaller, er det tilstrækkeligt at spraye en enkelt gang ud i luften.



Tegning 2

4. Indfør pumpens spids i næseboret som vist på tegning 3, og spray en gang (eller mere, hvis din læge har anvist det). Gentag fremgangsmåden i det andet næsebor. Bemærk, at det ikke er nødvendigt at trække vejret indad, samtidig med at du sprayer.



Tegning 3

5. Rengør pumpen (næsespidsen) med en ren serviet, og sæt hættten på.
6. Opbevar flasken stående.

Rengøring af Budesonid Sandoz

Plastiknæsespidsen på Budesonid Sandoz bør rengøres regelmæssigt, og hver gang lægemidlet ikke kommer ud, som det skal. I sådanne tilfælde undersøges det først, om næsespidsen er klargjort med medicin (se ovenfor). Hvis pumpen stadig ikke virker efter klargøring, skal næsespidsen rengøres på følgende vis:

- Afmonter plastiknæsespidsen med en ren serviet, og vask den i lunkent – ikke varmt - vand.
- Næsespidsen skylles med rigeligt vand og aftørres og sættes igen på flasken.
- Forsøg aldrig at rengøre næsespidsen med en nål eller andre skarpe genstande.
- Efter rengøring skal næsespidsen igen klargøres (fyldes med medicin) inden anvendelse.

Hvis du har brugt for meget Budesonid Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Budesonid Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Det er vigtigt, at du tager den dosis, der står på etiketten fra apoteket eller som aftalt med din læge. Du bør tage så meget, som din læge har anbefalet; tager du mere eller mindre, kan dine symptomer blive værre.

Hvis du har brugt mere Budesonid Sandoz, end du skulle, skal du fortsætte med din sædvanlige dosis. Det er usandsynligt, at det vil give dig bivirkninger.

Hvis du har brugt mere end 4 pust Budesonid Sandoz 64 mikrogram/dosis næsespray, suspension om dagen i mere end en måned, skal du dog straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Budesonid Sandoz

Hvis du har glemt at bruge din medicin til tiden, skal du bruge den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter følge doseringen som sædvanligt. Du må ikke bruge flere pust end sædvanligt på en enkelt dag som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette lægemiddel behandler generelt kun symptomer i næsen (f.eks. tilstoppet næse eller ”løbenæse”). Hvis du hidtil har været behandlet med steroidtabletter eller steroidinjektioner, og din læge nu har ordineret dette lægemiddel i stedet, kan du opleve, at nogle af dine andre symptomer vil forværres (f.eks. røde og kløende øjne). Hvis du oplever dette, må lægen behandle disse særskilt.

Der er set allergiske reaktioner efter behandlingen: nældefeber, kløe, hududslæt, angioødem i form af hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svelg ledsaget af vejrtræknings- og synkebesvær, almen utilpashed. Hvis du oplever disse symptomer efter brug af Budesonid Sandoz, skal du stoppe med at bruge Budesonid Sandoz og kontakte lægen med det samme.

Følgende bivirkninger kan opstå under behandling med Budesonid næsespray:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Disse kan opstå umiddelbart efter, du har brugt lægemidlet:

- lejlighedsvis nysen, tør eller sviende næse
- let blodigt næsepuds
- næseblod (umiddelbart efter brug af lægemidlet)
- smerter i mund og/eller svælg

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- hudrødme
- hudirritation
- muskelsammentrækninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- anafylaktisk reaktion
- skøre knogler (ved langvarig behandling)
- blå mærker eller buler
- øget tryk i øjet
- sløret syn
- sår eller ømhed i næsen
- hul på den hinde, der adskiller næseborene (næseskillevæggen)
- stemmeforstyrrelser
- nedsat vækst hos **børn og unge**, særligt efter lang tids brug af høje doser
- nedsat binyrebarkfunktion; dette kan forårsage symptomer såsom anoreksi, mavesmerter, vægttab, kvalme, hovedpine, opkastning, nedsat bevidsthedsniveau, lavt blodsukker og krampeanfald. Visse situationer kan udløse akut binyrebarksvigt. Dette kan f.eks. være traume (kvæstelse), infektion, operation eller enhver hurtig dosisnedsættelse. Hvis du får sådanne symptomer, **skal du straks kontakte lægen.**

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- grøn stær (øjensmerter, røde øjne, sløret syn)
- grå stær (uklarheder i øjets linse)
- hovedpine
- infektion med gærsvampen Candida i næse og øre og svælg (spise-/synkeproblemer, trøske (hvide pletter i munden eller svælget eller på tungen))

Candida-infektioner:

Langvarig behandling kan nogle gange føre til en svamepinfektion i næsen (Candida).

Kontakt lægen for at drøfte passende behandling. I sådanne tilfælde er det bedst at afbryde behandlingen, indtil infektionen er kureret.

Systemiske virkninger:

Brug af høje doser kortikosteroider i næsen i længere tid kan have en indvirkning på kroppen.

Følgende kan forekomme:

- Cushings syndrom (viser sig i form af symptomer såsom vægtøgning, måneansigt, træthed og/eller øget maveomkreds).

Kaliumsorbat, som er et af indholdsstofferne i dette lægemiddel, kan forårsage irritation i huden eller slimhinderne, for eksempel i næsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke nedfryses.

Kassér den åbnede flaske og al overskydende opløsning efter 3 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Budesonid Sandoz indeholder:

- **Aktivt stof:** Budesonid
Hver 0,05 ml dosis (et spray) af denne næsespray, suspension indeholder 64 mikrogram budesonid
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Dispergibel cellulose (mikrokrystallinsk cellulose og carboxymethylcellulosenatrium (89:11, w/w)), polysorbat 80, kaliumsorbat (E202), vandfri glucose, dinatriumedetat, koncentreret saltsyre, ascorbinsyre (E300), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Budesonid Sandoz er en hvid til næsten hvid, ensartet suspension.

Budesonid Sandoz leveres i en ravgul glasflaske med en næsespraypumpe i plastik og en applikator i polypropylen.

Pakningsstørrelser: 1 x 120 (1 x 10 ml) doser, 3 x 120 (3 x 10 ml) doser og 10 x 120 (10 x 10 ml) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. februar 2025